

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Ofan Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml -silmätipat, liuos

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Jokainen millilitra sisältää 1,25 mg fluoreseiinatriumia ja 3 mg oksibuprokaiinihydrokloridia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Silmätipat, liuos.

Keltainen (fluoresoiva), kirkas liuos, jossa ei ole näkyviä partikkeleita.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Ainoastaan diagnostiseen käyttöön tarkoitettu lääke.

Silmänpainemittaukset. Sarveiskalvon epiteelivaurioiden tutkiminen.

Sopii käytettäväksi lapsille, nuorille ja aikuisille.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja lapset: 1–2 tippaa silmään. Silmän pinta puutuu silmänpaineen mittausta varten minuutin kuluessa.

Antotapa

Silmän pinnalle.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Yliherkkyys muulle para-aminobentsoeryhmän paikallispuudutteen parabeeneille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Yliherkkyysreaktioita, mukaan lukien anafylaktisia reaktioita, on esiintynyt harvoissa tapauksissa.

Silmän hieromista puudutevaikutuksen aikana tulee välttää.

Puudutettu silmä tulee suojata pölyltä ja bakteerikontaminaatiolta.

Kaikentyyppiset piilolinssit tulee ottaa pois ennen silmätippojen käyttöä. Piilinssejä voi käyttää tunnin kuluttua silmätippojen käytön jälkeen.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Yhteisvaikutustutkimuksia ei ole tehty. Oksibuprokaiini voi heikentää sulfonamidien antimikrobista vaikutusta.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Oksibuprokaiini- tai fluoreseiinisilmätippojen raskaudenaikaisesta käytöstä ei ole tutkimustietoa. Prekliinisten tutkimustietojen perusteella fluoreseiini vaikuttaa kulkeutuvan istukan läpi (ks. kohta 5.3). Fluoreseiinilla ei ole todettu haittavaikutuksia rotan tai kanin sikiöihin. Koska tutkimustietoa käytöstä ihmisille ei ole, Oftan Flurekain -silmätippoja tulee käyttää raskauden aikana ainoastaan mikäli käyttö on selvästi tarpeen.

Imetys

Fluoreseiini erittyy äidinmaitoon. Kun Oftan Flurekain -silmätippoja annostellaan silmän pinnalle, on kuitenkin epätodennäköistä, että äidinmaitoon erittyvä fluoreseiinimäärä aiheuttaisi imeväiselle klinisiä oireita. Oksibuprokaiinin erittymisestä ihmisen rintamaitoon ei ole tutkimustietoa.

Varoituksena suositellaan imetyksen keskeyttämistä, mikäli Oftan Flurekain -silmätippojen käyttö on välttämätöntä.

Hedelmällisyys

Oftan Flurekain -silmätippojen vaikutuksesta ihmisen hedelmällisyyteen ei ole tutkimustietoa.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Oftan Flurekain -silmätipoilla on vähäinen vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttöön, koska valmiste saattaa aiheuttaa ohimenevän näön sumenemisen. Potilaita on neuvottava olemaan ajamatta tai käyttämättä koneita, ennen kuin heidän näkönsä on normalisoitunut.

4.8 Haittavaikutukset

Turvallisuusprofiilin yhteenveto

Suurin osa haittavaikutuksista ilmenee välittömästi Oftan Flurekain -silmätippojen antamisen jälkeen. Antamisen jälkeen saattaa ilmetä silmän ärsytystä ja näön sumenemista. Puudutevaikutuksen hävittyä silmässä voi esiintyä roskantunnetta. Haittavaikutukset johtuvat pääasiassa oksibuprokaiinista.

Yhteenveto haittavaikutuksista

Yleinen ($\geq 1/100$, $< 1/10$): silmän ärsytys, roskantunne silmässä, toistuvassa käytössä sarveiskalvon pinnallinen vaurio.

Harvinainen ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$): yliherkkyysoireet (mukaan lukien anafylaktinen reaktio), sarveiskalvon turvotus, sarveiskalvon värjäytyminen, fibrinoosi iriitti, bradykardia, hypotensio, huimaus ja pahoinvointi.

Tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin): näön sumeneminen.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskusta pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Yliannostus on epätodennäköinen Ofan Flurekain -silmätippojen silmään antamisen yhteydessä. Mikäli yliannostus tapahtuu, hoito on oireenmukainen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynaamikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: väriaineet, ATC-koodi: S01JA51.

Ofan Flurekain sisältää fluoreseiinia, joka on hydroksiksanteeniväriaine, sekä oksibuprokaiinia, joka on esterirakenteinen paikallispuudute. Puudutevaikutus alkaa minuutin kuluessa ja on täysin hävinnyt noin tunnin kuluttua.

Fluoreseiini emittoi keltavihreää valoa siniselle valolle altistettaessa. Vesiliukoisena se ei läpäise ehjää sarveiskalvoepiteeliä, mutta vauriokohdissa se pääsee diffundoitumaan stroomaan. Fluoreseiini on biologisesti inertti aine. Silmätippojen lisäksi sitä käytetään laskimonsisäisenä diagnostisena aineena esimerkiksi verkkokalvon kapillaarivaurioiden tutkimisessa. Ofan Flurekain -silmätippoja voidaan käyttää ainoastaan silmän pinnalle.

Oksibuprokaiini (benoksinaatti) on para-aminobentsoehapon johdos ja muistuttaa rakenteeltaan ja vaikutuksiltaan prokaiinia. Se estää hermoimpulssin johtumisen salpaamalla solukalvon natriumkanavia. Oksibuprokaiini ei vaikuta mustuaisen kokoon.

5.2 Farmakokinetiikka

Fluoreseiini imeytyy vain vähäisessä määrin oraalisesti annettuna. Määrää, joka imeytyy systeemisesti, kun valmistetta annetaan paikallisesti silmään, ei tunneta tarkasti, mutta se lienee merkityksetön. Laskimonsisäisen annon jälkeen 80–90 % fluoreseiinista sitoutuu plasman proteiineihin ja diffundoituu kudoksiin muutamassa minuutissa. Aine glukuronidoiduu maksassa. Metaboliitti poistuu pääosin munuaisten kautta. Keskimääräinen jakautumistilavuus on 0,1 l/kg, ja eliminaation puoliintumisaika plasmassa on alle tunti.

Oksibuprokaiini imeytyy erittäin hyvin sarveiskalvoepiteeliin. Kolmen minuutin kuluttua antamisesta (1-prosenttinen liuos) lääkeaineen pitoisuus sarveiskalvoepiteelissä on 0,7 mg/ml ja sarveiskalvostroomassa 75 µg/ml. Lääkeaine diffundoituu nopeasti, ja 15 minuutin kuluttua pitoisuudet sarveiskalvossa ovat pienentyneet yhteen kolmasosaan. Osa silmään paikallisesti annetusta lääkeaineesta saattaa imeytyä systeemivierinkiertoa myöten kyyneltiehyiden, nenän

limakalvojen, nenänielun ja ruuansulatuskanavan alueelta. Suun kautta annettu oksibuprokaiini imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti. Se hydrolysoituu nopeasti plasmassa pseudokoliiniesteraasin vaikutuksesta. Systemisesti annetusta annoksesta 92 % erittyy virtsaan yhdeksän tunnin kuluessa.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Laskimonsisäisesti annetun fluoreseiininatriumin on todettu läpäisevän istukan rotilla. Teratogeenisiä vaikutuksia ei ole havaittu toistettujen laskimonsisäisten tai pakkosyötettyjen fluoreseiininatriumannosten jälkeen rotilla tai kaneilla. Fluoreseiininatriumin karsinogeenisuudesta ei ole tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Klooributanolihiemihiydraatti
Natriumkloridi
Povidoni
Injektionesteisiin käytettävä vesi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.
Avattu pullo: 28 päivää säilytettäessä alle 25 °C.

6.4 Säilytys

Säilytä jääkaapissa (2°C – 8°C).
Pidä pullo ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.
Avatun lääkevalmisteen säilytys, ks. kohta 6.3.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koko (pakkauskoot)

Valkoinen muovinen (PP) pullo, jossa on läpinäkyvä muovinen (PP) tiputin ja keltainen muovinen (HDPE) kierrekorkki.
Pakkaus koko: 5 ml.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle ja muut käsittelyohjeet

Ei erityisvaatimuksia.
Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Santen Oy

Niittyhaankatu
20
33720 Tampere, Suomi

8. MYYNTILUVAN NUMERO

35076

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

06.04.2018

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

04.02.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Ofan Flurekain 1,25 mg/ml + 3 mg/ml ögondroppar, lösning

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml ögondroppslösning innehåller 1,25 mg fluoresceinnatrium och 3 mg

oxibuprokainhydroklorid. För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Ögondroppar, lösning.

Gul (fluorescerande), klar lösning, praktiskt taget fri från partiklar.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Endast avsett för diagnostik. Mätning av intraokulärt tryck.

Inspektion av epitelskador på hornhinnan. För barn, ungdomar och vuxna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn: 1–2 droppar i ögat. Ytan på ögat känns avdomnad inom en minut, så att det intraokulära trycket kan mätas.

Administreringsätt

Okulär användning.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt

6.1. Överkänslighet mot andra lokalbedövningsmedel från para-aminobensoegruppen.

Allergi mot parabentillsatser.

4.4 Varningar och försiktighet

Överkänslighetsreaktioner, inklusive anafylaktiska reaktioner, har förekommit i sällsynta fall. Undvik att gnugga i ögat medan den bedövande effekten sitter i.

Det bedövade ögat ska skyddas från damm och bakteriell kontamination.

Kontaktlinser av alla typer måste tas ur innan ögondropparna används. Kontaktlinser kan sättas i en timme efter att ögondropparna har använts.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Oxibuprokain kan försvaga den antimikrobiella effekten hos sulfonamider.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga data från användning av ögondroppar med oxibuprokain eller fluorescein hos gravida kvinnor. Prekliniska data tyder på att fluorescein passerar moderkakan (se avsnitt 5.3). Fluorescein har inte påvisats förorsaka några skadliga effekter på fostret hos råttor eller kaniner. På grund av brist på data från människa ska Oftan Flurekain ögondroppar endast användas under graviditet om det verkligen behövs.

Amning

Fluorescein utsöndras i bröstmjölks. Efter topikal ögonadministrering av Oftan Flurekain ögondroppar är det dock osannolikt att mängden fluorescein som utsöndras i bröstmjölks skulle ge upphov till några kliniska symtom hos barnet. Det finns inga data om utsöndringen av oxibuprokain i bröstmjölks.

Som en säkerhetsåtgärd rekommenderas att amningen avbryts om administrering av Oftan Flurekain ögondroppar krävs.

Fertilitet

Det finns inga data om effekterna av Oftan Flurekain ögondroppar på human fertilitet.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Oftan Flurekain har mindre effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner eftersom produkten kan orsaka övergående dimsyn. Patienter bör rådas att inte framföra fordon eller använda maskiner förrän normal syn har återställts.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

Majoriteten av biverkningarna förekommer omedelbart efter administrering av Oftan Flurekain ögondroppar. Efter administrering kan ögonirritation och dimsyn uppstå. När bedövningen har avklingat kan en känsla av att ha en främmande kropp i ögat förekomma. Biverkningarna orsakas främst av oxibuprokain.

Sammanfattning av biverkningar

Vanliga ($\geq 1/100$ till $< 1/10$): Ögonirritation, känsla av främmande kropp i ögat, ytlig skada på hornhinnan vid återkommande användning.

Sällsynta ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$): Överkänslighet (inklusive anafylaktisk reaktion), hornhinneödem, hornhinnepigmentering, fibrinos irit, bradykardi, hypotoni, yrsel och illamående.

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data): Dimsyn.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Överdoser är osannolik efter topikal oftalmisk administrering av Oftan Flurekain ögondroppar. Om överdosering förekommer bör behandlingen vara symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Färgämnen, ATC-kod: S01JA51.

Oftan Flurekain innehåller fluorescein, ett färgämne av typen hydroxixanten, och oxibuprokain, ett läkemedel för lokalbedövning av estertyp. Den bedövande effekten uppnås efter en minut och avklingar sedan helt efter cirka en timme.

Fluorescein avger ett gulgrönt ljus när det utsätts för blått ljus. Eftersom färgämnet är vattenlösligt passerar det inte genom frisk epitelvävnad i hornhinnan, utan diffunderar i stroman, där det förekommer skador. Fluorescein är biologiskt inert. Utöver ämnets användning i ögondroppar kan det ges intravenöst för att exempelvis diagnostisera skador på näthinnans kapillärer. Oftan Flurekain får endast användas på ögats yta.

Oxibuprokain (benoxinat) är ett derivat av para-aminobensoesyra och dess struktur och effekter liknar prokainets. Det förhindrar överföring av nervimpulserna genom att blockera natriumpassagerna i cellmembranet. Oxibuprokain förändrar inte pupillens storlek.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Oralt administrerat fluorescein absorberas endast i begränsad mängd. Den exakta mängd som absorberas systemiskt efter lokal administrering i ögat är okänd, men den anses vara obetydlig. Efter intravenös administrering binds 80 % till 90 % av fluoresceinet till plasmaproteiner och diffunderar in i vävnader inom några minuter. Dess glukuronidering sker i levern. Metaboliten utsöndras huvudsakligen via njurarna. Den genomsnittliga distributionsvolymen är 0,1 l/kg och eliminationshalveringstiden i plasma är mindre än en timme.

Oxibuprokain absorberas mycket väl i hornhinnans epitel. Tre minuter efter administrering (1 % lösning) är koncentrationen i hornhinnans epitel 0,7 mg/ml och i hornhinnans stroma 75 µg/ml. Ämnet diffunderar snabbt och efter 15 minuter har koncentrationerna i hornhinnan sjunkit till en tredjedel. En viss del av ämnet som administrerats lokalt på ögat kan absorberas i den systemiska blodcirkulationen via tårkanalerna, näsans slemhinna, näsa-svalg och magtarmkanalen. Oralt administrerad oxibuprokain absorberas snabbt och nästan fullständigt. Det hydrolyseras snabbt i plasma av pseudokolinesteras. Av systemiskt administrerade doser utsöndras 92 % i urinen inom 9 timmar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Fluoresceinnatrium har visat sig passera moderkakan hos råttor efter intravenös

administrering. Inga teratogena effekter har konstaterats efter upprepade intravenösa doser eller sondmatningsdoser av fluoresceinnatrium hos råttor eller kaniner. Det finns inga bevis för carcinogenitet hos fluoresceinnatrium.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Klorbutanolhemihydrat
Natriumklorid
Povidon
Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.
Öppnad flaska: 28 dagar vid förvaring vid högst 25 °C.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).
Förvara flaskan i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Förvaringsanvisningar för läkemedlet efter första öppnande finns i avsnitt 6.3.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Vit polypropenflaska med transparent pipettspets i polypropen samt gult skruvlock i högdensitetspolyeten.
Förpackningsstorlek: 5 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Santen Oy
NüTTYHAANKATU 20
33720 TAMMERFORS, Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

35076

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2018-04-26

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

04.02.2022